

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО И  
СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ  
ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к области медицины и может быть использовано для лечения и профилактики заболеваний уrogenитальной сферы, преимущественно предстательной железы.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Из уровня техники известно использование антител для лечения патологических синдромов (SU 1331508 A, A 61 K 39/00, 1984; SU 1730144 A1, C 12 N 7/00, 1992).

Известны также лекарственные препараты (сыворотки, иммуноглобулины) на основе антител, используемых в терапевтических дозах (например, см. Регистр лекарственных средств России, Энциклопедия лекарств, 7-е изд., 2000, стр.358-359).

Однако использование данных препаратов может быть сопряжено с нежелательными побочными эффектами в связи с введением в организм значительных доз чужеродного белка.

Известен способ лечения заболеваний предстательной железы путем введения препарата, полученного из предстательной железы крупного рогатого скота. (см., "Цитомедины и их роль в регуляции физиологических функций". – журн. Успехи современной биологии, 1995, т. 115, вып. 3, с. 353.).

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Изобретение направлено на создание эффективного способа лечения и препарата для лечения заболеваний уrogenитальной сферы, преимущественно предстательной железы, путем использования активированных форм антител.

Решение поставленной задачи обеспечивается тем, что лекарственное средство содержит активированную форму сверхмалых доз моноклональных, поликлональных или естественных антител к простатоспециальному антигену, приготовленную путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия, преимущественно по гомеопатической технологии.

При этом для получения антител используют простатоспецифический антиген, выделенный из ткани предстательной железы животных или полученный синтетическим путем.

Предпочтительно использование смеси различных, преимущественно сотенных, гомеопатических разведений.

Способ лечения заболеваний урогенитальной сферы путем введения в организм лекарственного средства, полученного на основе полипептидов, выделенных из ткани предстательной железы, заключается в том, что используют активированные формы сверхмалых доз антител к простатоспециальному антигену, полученные путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия.

Полученное в соответствии с изобретением лекарственное средство представляет собой новый фармакологический препарат, который характеризуется выраженной специфической фармакологической активностью, отсутствием побочных эффектов при сохранении терапевтического действия, экологической чистотой и низкой себестоимостью, что позволяет эффективно лечить заболевания урогенитальной сферы, преимущественно предстательной железы.

#### ВАРИАНТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Лекарственный препарат приготавливают преимущественно следующим образом.

Простатоспецифический антиген выделяют из гомогената ткани простаты крупного рогатого скота методом гель-фильтрации (см., например, Sensabaugh GF, Blake ET: Seminal plasma protein p30: simplified purified and evidence for identity with prostate specific antigen. J Urol 144:1523-1526, 1990).

Полученный полипептид используют в качестве иммуногена для иммунизации лабораторных животных для получения иммунных антител или в гибридомной технологии для получения моноклональных антител. Полученные антитела очищают методом аффинной хроматографии.

Методика получения иммунных и моноклональных антител описана, например, в книге: Иммунологические методы/ под ред. Г.Фримеля, М., Медицина, 1987, с.9-33.

Выделенные антитела к простатоспециальному антигену последовательно многократно разводят и подвергают внешнему механическому воздействию до получения сверхмалых или малых доз, например, по гомеопатической технологии потенцирования (см. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению, В.Швабе, Москва, 1967, с.12-38). При этом производят равномерное уменьшение концентрации путем последовательного разведения 1 объемной части исходной субстанции (антител) в 9 объемных частях (для десятичного разведения D) или в 99 объемных частях (для сотенного разведения C) нейтрального растворителя с многократным вертикальным встряхиванием каждого

полученного разведения и использованием преимущественно отдельных емкостей для каждого последующего разведения до получения требуемой дозы (потенции).

Внешнюю обработку в процессе уменьшения концентрации также можно осуществлять ультразвуком, электромагнитным или иным физическим воздействием.

Используют приготовленное таким образом лекарственное средство, преимущественно, в принятых в гомеопатической практике лекарственных формах и разведениях, в виде спиртовых или водных растворов или таблеток (гранул), полученных путем пропитывания до насыщения содержащегося в лекарственной форме наполнителя потенцированным раствором или непосредственным введением последнего в жидкую лекарственную форму.

Пример 1.

При изучении действия активированных форм сверхмалых доз антител (АТ) к простатоспециальному антигену (ПСА) на состояние предстательной железы крыс при остром асептическом воспалении проводили морфометрический анализ срезов простаты, оценивали плотность простаты и содержание в ней цинка на 7-й день после операции прошивания простаты шелковой нитью. При этом животные опытной группы получали поликлональные иммунные антитела к бычьему ПСА в смеси гомеопатических разведений С12+С30+С200 внутрижелудочно по 1.5 мл в течение 3 дней до и 7 дней после операции.

Таблица 1. Влияние АТ к ПСА на состояние предстательной железы крыс при асептическом воспалении.

Оцениваемый показатель	Контроль	Опыт
Морфометрия: доля структурных элементов простаты при остром воспалении (%)		
сосуды		
отек	2.98 ± 0.61 17.3 ± 0.63	1.84 ± 0.25* 12.32 ± 1.29*
Плотность простаты, г/см <sup>3</sup>	1.10 ± 0.03	1.02 ± 0.02*
Содержание ионов цинка, мг%	0.49 ± 0.11	2.01 ± 0.37*

Примечание: \* - данные достоверно отличаются от контроля,  $p < 0.05$ .

Приведенные в таблице результаты этих опытов показывают, что антитела к ПСА уменьшают проявления острой воспалительной реакции в простате и улучшает функциональное состояние предстательной железы при асептическом воспалении.

Пример 2.

При изучении простатотропного действия активированных форм сверхмалых доз антител к ПСА на модели гонадэктомированных инфантильных крысах-самцах в условиях андрогенной недостаточности, стимулированной тестостероном пропионатом гонадэктомированным инфантильным крысам-самцам вводили внутрижелудочно по 0.5 мл на 100 г массы тела моноклональные иммунные антитела к ПСА человека в смеси гомеопатических разведений С12+С30+С200 в течение 7 дней, начиная со следующего дня после гонадэктомии на фоне введения тестостерона пропионата.

Таблица 2. Влияние антител к ПСА на андрогенный эффект тестостерона пропионата у гонадэктомированных самцов крыс.

Название группы	Весовые коэффициенты органов (мг/г)		Весовые коэффициенты органов (в % от контроля)	
	Вентральная простата	Семенные пузырьки	Вентральная простата	Семенные пузырьки
Контроль 1 – интактные животные	0.21 ± 0.02	0.12 ± 0.01	100	100
Контроль 2 – кастрированные животные	0.09 ± 0.03*	0.08 ± 0.01*	42.8	66.6
Контроль 3 – + тестостерона пропионат + растворитель	0.17 ± 0.02*	0.28 ± 0.01*	188.8	362.5

Продолжение таблицы 2.

Тестостерона пропионат + Анти-ПСА	0.23 ± 0.01	0.29 ± 0.02	135.2 (от контроля 3)	103 (от контроля 3)
-----------------------------------	-------------	-------------	--------------------------	------------------------

Примечание: \* - различия достоверны при сравнении с соответствующим контролем,  $p < 0.05$ .

Приведенные в таблице результаты этих опытов показывают, что антитела к ПСА обладают выраженной простатотропной активностью и стимулируют андрогенный эффект мужского полового гормона на простату.

Пример 3.

Больной П., 31 года. Обратился к урологу с жалобами на неприятные ощущения, тянувшую боль по ходу уретры, внизу живота, распирающие боли в промежности, частые позывы к мочеиспусканию и периодическое затруднение мочеиспускания. Отмечает указанные симптомы в течение 2 лет, болезнь обостряется 3-5 раз в год, особенно после переохлаждения и злоупотребления алкоголем. При детальном опросе также жалуется на снижение удовлетворения от полового акта, нарушения эрекции и боли в промежности после полового акта. Per rectum: выявлена болезненная мягкая предстательная железа. При бактериологическом исследовании секрета простаты и иммунофлуоресцентном анализе на Chlamidia trachomatis никаких патогенных микроорганизмов не выявлено. Диагноз: «хронический простатит». Назначено: смесь поликлональных антител к человеческому простатоспециальному антигену в гомеопатическом разведении С1000 – по 1 таблетке ежедневно в течение месяца. Через 10 дней после начала лечения больной отметил заметное уменьшение болей и нарушения мочеиспускания. Через 3 недели после начала лечения указывает на устранение проблем в сексуальной сфере. По окончании курса лечения установлена полная клиническая ремиссия заболевания. Рекомендован прием препарата 2 раза в неделю в течение трех месяцев. Катамнез: в течение года отмечено однократное обострение, быстро купированное ежедневным приемом препарата в течение 5 дней.

Пример 4.

Больной А., 60 лет. Обратился к урологу с жалобами на ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, учащенное и прерывистое мочеиспускание, необходимость натуживаться при мочеиспускании, слабую струю, необходимость

мочиться ночью 4-5 раз. Жалобы беспокоят в течение 5 лет, постепенно усиливаются. Эпизодов острой задержки мочи не было. При заполнении международной шкалы симптомов заболевания простаты (I-PSS) получен общий балл – 25. При исследовании *per rectum* пальпируется безболезненная увеличенная предстательная железа мягкоэластической консистенции. По данным УЗИ, объем остаточной мочи 100 мл. Диагноз: доброкачественная гиперплазия (аденома) простаты. От оперативного лечения больной отказывается. Назначено: смесь поликлональных антител к человеческому простатоспециальному антигену в смеси гомеопатических разведений C30+C200+C1000 – по 1 таблетке ежедневно в течение месяца. При повторной явке через месяц: симптомы, связанные с нарушением мочеиспускания, заметно уменьшились: общий балл по шкале I-PSS – 15. При УЗИ: объем остаточной мочи 30 мл. Рекомендован дальнейший прием препарата два раза в неделю.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Лекарственное средство на основе антител, характеризующееся тем, что содержит активированную форму сверхмалых доз моноклональных, поликлональных или естественных антител к простатоспециальному антигену, приготовленную путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия, преимущественно по гомеопатической технологии.
2. Лекарственное средство по п.1, характеризующееся тем, что для получения антител используют простатоспецифический антиген, выделенный из ткани предстательной железы животных или полученный синтетическим путем.
3. Лекарственное средство по п.1 или 2, характеризующееся тем, что используют смесь различных, преимущественно сотенных, гомеопатических разведений.
4. Способ лечения заболеваний урогенитальной сферы путем введения в организм лекарственного средства, полученного на основе полипептидов, выделенных из ткани предстательной железы, характеризующийся тем, что используют активированные формы сверхмалых доз антител к простатоспециальному антигену, полученные путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия.
5. Способ лечения заболеваний урогенитальной сферы по п.4, характеризующийся тем, что используют смесь различных гомеопатических разведений.

РЕФЕРАТ  
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО И  
СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Лекарственное средство на основе антител содержит активированную форму сверхмалых доз моноклональных, поликлональных или естественных антител к простатоспециальному антигену, приготовленную путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия, преимущественно по гомеопатической технологии. При этом для получения антител используют простатоспецифический антиген, выделенный из ткани предстательной железы животных или полученный синтетическим путем, причем используют смесь различных, преимущественно сотенных, гомеопатических разведений. Способ лечения заболеваний урогенитальной сферы заключается в том, что используют активированные формы сверхмалых доз антител к простатоспециальному антигену, полученные путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия.